



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148560/2020
EMA/H/C/004882

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. (*budesonida/formoterol*)

Información general sobre Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. y para qué se utiliza?

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. es un medicamento utilizado para el tratamiento del asma en adultos para los que se considera adecuado el uso de una combinación. Se puede utilizar:

- en pacientes cuya enfermedad no está controlada adecuadamente mediante el tratamiento con otros medicamentos contra el asma denominados «corticosteroides» y «agonistas de los receptores adrenérgicos beta-2 de acción corta» administrados por inhalación;
- en pacientes cuya enfermedad está controlada adecuadamente mediante el tratamiento con corticosteroides y con «agonistas beta-2 de acción prolongada» administrados por inhalación.

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. también se utiliza para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave en adultos que han experimentado exacerbaciones (agudizaciones) de la enfermedad en el pasado a pesar del tratamiento habitual. La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean y provocan dificultad respiratoria.

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» y contiene los mismos principios activos, pero Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. se administra utilizando un inhalador diferente. El medicamento de referencia para Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. es Symbicort Turbohaler.

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. contiene los principios activos budesonida y formoterol.

¿Cómo se usa Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V.?

El medicamento está disponible en forma de polvo para inhalación en un inhalador portátil y cada inhalación proporciona una dosis fija del medicamento.

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. está disponible en dos concentraciones diferentes:

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- 160/4,5 microgramos (160 microgramos de budesonida y 4,5 microgramos de formoterol), que puede utilizarse para el tratamiento habitual del asma y, en caso necesario, como alivio. También se puede utilizar para el tratamiento de la EPOC;
- 320/9 microgramos (320 microgramos de budesonida y 9 microgramos de formoterol), que puede utilizarse solo para el tratamiento habitual del asma y para el tratamiento de la EPOC.

Para el *tratamiento habitual del asma*, la dosis recomendada es de 1 a 4 inhalaciones dos veces al día, en función de la concentración utilizada y de la gravedad del asma.

Como *terapia de alivio del asma*, los pacientes pueden tomar 1 o 2 inhalaciones adicionales de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V 160/4,5 microgramos solo para aliviar sus síntomas. Si los pacientes necesitan tomar más de 8 inhalaciones al día, se recomienda consultar a un médico para reconsiderar su tratamiento del asma.

Para el *tratamiento de la EPOC*, la dosis recomendada es de 1 a 2 inhalaciones dos veces al día, en función de la concentración utilizada.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V., consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V.?

Los dos principios activos de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. son bien conocidos y forman parte de diversos fármacos utilizados para el tratamiento del asma y la EPOC, ya sea en monoterapia o en combinación con otros medicamentos.

La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como «corticosteroides». Actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario al fijarse a los receptores de varios tipos de células inmunitarias. Esto reduce la liberación de las sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, lo que mantiene despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

El formoterol es un agonista de los receptores adrenérgicos beta-2 de acción prolongada que se une a los receptores conocidos como «receptores beta-2» localizados en los músculos de las vías respiratorias. Cuando se une a estos receptores, hace que los músculos se relajen, lo que mantiene abiertas las vías respiratorias y ayuda a respirar al paciente.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V.?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Symbicort Turbohaler, y no es necesario repetirlos para Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. Además, la compañía llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V.?

Dado que Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. es un medicamento híbrido y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a las concentraciones correspondientes de Symbicort Turbohaler. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Symbicort Turbohaler, los beneficios de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V.?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V.

Puede encontrar información adicional sobre Budesonida/Formoterol Teva Pharma B. V. en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.